

Effecten bij jongeren van geneesmiddelen op het centrale zenuwstelsel: een klassenexperiment met alcohol als model.

Gepubliceerd: 21-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

- Jongeren kennis laten maken met klinische studies door hen te betrekken als projectteamleden en/of proefpersonen in een praktikum-proef.- Jongeren onderwijzen over de effecten van alcohol - Effecten van alcohol onderzoeken op het centrale en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alcohol challenge bij jongeren.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

use of substances

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Internal CHDR study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, Centrale zenuwstelsel, Effect, Jongeren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek:

- Resultaten van neurocognitieve en psychomotorische testen (adaptive tracking, smooth eye pursuit, saccadic eye movement, dual task test, body sway, visual verbal learning task), visual analogue scores (Bond & Lader, alcohol effect) en autonoom zenuwstelsel parameters (hartfrequentie en bloeddruk).

Farmacokinetiek:

- Alcoholconcentraties in adem

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomsten van vragenlijst m.b.t. ervaring en deelname; uitkomsten van vragenlijst over perceptie over alcohol (afgenomen voorafgaand aan studie en na bekendmaking van de resultaten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen en jongeren worden in toenemende mate betrokken bij en benaderd voor klinisch geneesmiddelenonderzoek. Het is hierdoor nodig om hen te onderwijzen over de noodzaak van en gang van zaken bij klinisch onderzoek bij minderjarigen. Kinderen leren het meest door zelf betrokken te zijn. Deze studie wordt daarom uitgevoerd als educatief klassen-experiment

(praktikum-proef) binnen het Pre University College Research Program. Tijdens de studie zullen de effecten van alcohol worden onderzocht. Gezien de hoge prevalentie van gebruik en alcohol-geassocieerde problemen tijdens de adolescentie is het belangrijk dat meer onderzoek wordt gedaan om de effecten van alcohol tijdens deze ontwikkelingsfase beter te begrijpen. Klinisch onderzoek naar de acute effecten van alcohol hebben primair plaatsgevonden bij volwassen studentenpopulaties. Dierexperimenteel onderzoek heeft duidelijke verschillen aangetoond tussen adolescentie en volwassen dieren m.b.t. diverse aspecten van blootstelling aan alcohol, o.a. motorische en geheugenverslechtingen, en het is daarom aannemelijk dat de effecten bij volwassenen niet zomaar vertaald kunnen worden naar jongeren. De effecten van alcohol op bepaalde bloedconcentraties zijn goed onderzocht bij volwassenen, maar er zijn geen gegevens over het tijdsbeloop van de acute effecten van alcohol bij jongeren.

Doel van het onderzoek

- Jongeren kennis laten maken met klinische studies door hen te betrekken als project-teamleden en/of proefpersonen in een praktikum-proef.
- Jongeren onderwijzen over de effecten van alcohol
- Effecten van alcohol onderzoeken op het centrale en autonome zenuwstelsel
- Alcoholconcentraties beschrijven in adem
- PK/PD relatie beschrijven
- Evalueren hoe de jongeren deelname aan de praktikum-proef hebben ervaren

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel-blinde, cross-over studie met een wash-out periode van minimaal 3 dagen tussen meetdagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alcohol (20 gram; Malibu gemengd met sinaasappelsap) of placebo (kokosmelk gemengd met sinaasappelsap).

Inschatting van belasting en risico

De uitvoering van dit onderzoek is minimaal belastend, aangezien meetdagen niet langer zullen duren dan normale schooldagen en zullen plaatsvinden in weekenden en/of tijdens vakantieperiode (om schoolverzuim te voorkomen). Er zal ervoor worden gezorgd dat er voldoende rustmomenten zijn. Metingen zijn niet invasief. Er is sprake van verwaarloosbaar risico, omdat de dosis alcohol laag is en slechts eenmaal wordt gegeven; op grond hiervan zijn geen onacceptabele bijwerkingen en/of langetermijn effecten te verwachten.

Bekende effecten bij volwassenen kunnen niet goed vertaald worden naar

jongeren, omdat (1) vaardigheden op neurocognitieve taken met de leeftijd veranderen; (2) ontwikkelingsaspecten de farmacokinetiek en/of -dynamiek van alcohol kunnen beïnvloeden (zoals aangetoond in dierexperimenteel onderzoek).

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ondertekend informed consent van ouders met ouderlijke bevoegdheid of van wettelijke vertegenwoordiger (als jongere < 18 jaar);
Ondertekend informed consent van jongere;
Leeftijd 16-18 (inclusief extremen);
Volgen van onderwijs op VWO-niveau;
Mogelijkheid tot communicatie in het Nederlands;
Bekend met de effecten van alcohol (ofwel, tenminste 4 standaardglazen gedronken in maand voorafgaand aan studiedeelname).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante medische aandoening die volgens de medische onderzoeker een contra-indicatie zou zijn voor het gebruik van alcohol en/of zou interfereren met de onderzoeksdoelstellingen;
Regelmatig alcoholgebruik van gemiddeld meer dan 1 glas per dag (op basis van anamnese);
Onvermogen om geen alcohol te drinken voor meer dan 3 achtereenvolgende dagen voorafgaand aan studiedagen;
Eerdere serieuze bijwerking na het drinken van maximaal 2 standaardglazen per gelegenheid (op basis van anamnese);
Dagelijks gebruik van meer dan 5 sigaretten (of equivalent in ander nicotinebevattend produkt);
Regelmatig gebruik van drugs, inclusief meer dan 1 inname van THC per week;
Dagelijks gebruik van meer dan 5 xanthinehoudende produkten (inclusief koffie, thee, energiedranken, chocola);
Afkeur van sinaasappelsap(smaak).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2010
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34842.000.10